

**L'INTRODUCTION DES THÉRAPIES
ANTIRÉTROVIRALES (ART) DANS UN CONTEXTE DE
RARETÉ DE RESSOURCES**

*Déclaration de consensus par trois organismes
d'exécution de projets sida en Afrique Australe, de l'Est, de l'Ouest, et l'Inde.*

OTTAWA, NOVEMBRE 2001

Personne-ressource :
Michael Adams
Programme SAT
[Association canadienne de santé publique](#)
400-1565, av. Carling
Ottawa (Ontario)
Canada
K1Z 8R1
Téléphone : (613) 725-3769
Télécopieur : (613) 725-9826
Courriel : mdadams@cpha.ca

Table des matières

<i>Contexte</i>	5
<i>L'utilisation des médicaments antirétroviraux</i>	5
Maintien d'une ART	5
Prévention de la transmission mère-enfant du VIH (MTCT)	7
Prophylaxie post-contact (PEP)	8
État de l'accès aux médicaments antirétroviraux	8
Environnement politique actuel	9
<i>Points à prendre en considération</i>	10
Prévention de l'infection VIH	10
L'équité sociale et les défis de l'administration des ART	12
Les questions de sécurité concernant la résistance virale et les effets secondaires des ART	13
Coûts d'option	14
La marge d'action	15
<i>Recommandations</i>	16
<i>Liste des participants</i>	18

Contexte

Les 4 et 5 septembre 2001, l'Association canadienne de santé publique (ASCP) organisait une rencontre de cliniciens et d'experts de santé publique travaillant dans les principaux projets de lutte contre le sida financés par l'ACDI en Afrique de l'Est, de l'Ouest et Australe, ainsi qu'en Inde. Le but de cette réunion était d'établir un consensus technique des enjeux reliés à l'introduction des médicaments antirétroviraux (ART) dans un contexte pauvre en ressources, particulièrement dans le cadre des programmes de l'ACDI en Afrique. Le consensus présenté ici est basé sur des principes de santé publique et sur l'expérience-terrain des organismes participants. Les participants sont d'avis que les aspects politiques concernant l'accès aux ART nécessitent un consensus social plus élargi. Un tel consensus, cependant, doit être éclairé par la meilleure appréciation technique possible des enjeux critiques de santé publique et de développement de systèmes de santé.

Les participants reconnaissent que la situation est très évolutive et que nos connaissances des ART est incomplète. Nous avons affaire à des techniques médicales évoluant rapidement, et dont les coûts et les bénéfices à long terme n'ont pas encore été complètement évalués. Le consensus est basé sur nos connaissances actuelles des ART. Une révision périodique sera nécessaire.

L'utilisation des médicaments antirétroviraux

Maintien d'une ART

Actuellement, une ART comporte l'administration quotidienne, aux porteurs de VIH, de trois ou d'antirétroviraux dans le but de supprimer la réplication virale. Correctement administrée, une ART provoque une diminution dramatique de la charge virale, la récupération du système immunitaire, et des améliorations de l'état de santé. Des indications sont à l'effet que, chez certains individus, la pratique à vie de ce régime pourrait résulter en une durée de vie saine, bien que le VIH n'y soit pas éliminé.

L'expérience de la trithérapie sous sa forme actuelle ne date que de cinq ans. Certaines ART sont compliquées, nécessitant la prise de jusqu'à 20 comprimés par jour selon une posologie très précise. Le développement de nouvelles combinaisons de médicaments a rendu possible l'administration d'associations de trois médicaments dans un seul comprimé deux fois par jour. L'on travaille actuellement sur des régimes à prise quotidienne unique.

Près de 20 différents antirétroviraux existent sur le marché. Presque tous comportent des effets secondaires à court terme ainsi que des complications vitales sérieuses à long terme. Le respect des posologies des ART est un souci majeur en tout milieu. Des recherches en cours dans des pays pauvres en ressources évaluent l'utilisation de volontaires de la collectivité pour surveiller la

prise quotidienne de médicaments (DOT)¹, comme cela a été le cas dans le traitement de la tuberculose. Une adhérence irrégulière aux ART peut conduire au développement rapide de souches de VIH résistantes. Un taux d'observance de 90 % ou plus est considéré comme nécessaire pour une ART efficace. Cela signifie que trois médicaments doivent être pris chaque jour selon la bonne combinaison et au bon moment avec moins de 10 % d'erreur.

La possibilité d'« ART occasionnelle » ou d'interruption de traitement structuré (STI) est sous investigation afin de voir si les patients recevant des ART peuvent interrompre leur traitement périodiquement pour une durée de un mois ou plus. Quand les résultats des essais de STI seront connus, des guides sur la fréquence des « congés d'ART », leur durée et les critères d'arrêt et de départ, pourront être élaborés.

Les ART au Canada sont suivies à des intervalles de trois à six mois par des mesures de charges virales et de l'état immunologique (décompte des lymphocytes CD4). Ces tests sont coûteux et requièrent des laboratoires spécialisés qui sont peu disponibles dans les pays pauvres. La mesure des lymphocytes totaux au lieu des CD4 a donné des résultats satisfaisants lors d'essais initiaux. Même si cette méthode contribuera à adapter le suivi de laboratoire aux environnements pauvres en ressources, le décompte des lymphocytes, qui représente le minimum acceptable, est lui aussi au-delà des capacités régionales ou de district dans certains pays.

Jusqu'à tout récemment, cette thérapie n'était pas un sujet d'intérêt dans les pays pauvres à cause de son coût prohibitif. Cependant, des cliniques privées offrant des ART avancés sont en opération dans la plupart des pays du monde et ce, depuis que les ART existent. Des versions communes peu dispendieuses de certains antirétroviraux sont disponibles depuis près de 10 ans. Ce fait a été rapporté extensivement dans les médias internationaux.

Un groupe de pression international efficace a occasionné une baisse spectaculaire du prix des antirétroviraux dans les pays pauvres en ressources. Jusqu'à tout récemment, le coût des médicaments ART dépassait CAN\$ 20 000 par personne et par an. Les manufacturiers de génériques offrent les médicaments ART pour CAN\$ 400 à 900 par année par personne, auxquels coûts il faut ajouter ceux du suivi clinique et biologique ainsi que du traitement des complications. Au Brésil, un pays reconnu comme un chef de file mondial dans l'offre d'ART à bas prix dans le secteur public, le coût d'une ART est de US\$ 2 530 par année²

¹ DOT= "direct observation therapy" En l'absence de DOT, la compliance s'est avérée difficile à mesurer dans les pays industrialisés. C'est une raison de plus pour mieux explorer l'approche DOT, et de fournir de meilleures données quant aux bénéfices cliniques à court et à moyen terme des ART, ainsi que des bénéfices à long terme relatif à la survie, dans les pays pauvres en ressources.

² Ministry of Health, national AIDS drugs policy, 2001

Prévention de la transmission mère-enfant du VIH (MTCT)

L'infection périnatale par le VIH peut survenir durant la grossesse, le travail, l'accouchement ou l'allaitement. On fait parfois allusion à la transmission parentale (PTCT) pour tenir compte du rôle du père. Si cela représente un thème utile pour le counselling, l'expression biologiquement plus précise de la MTCT est préférable dans le cadre d'une discussion sur les stratégies préventives à l'aide des antirétroviraux

L'infection périnatale par le VIH survient chez plus de 40 % des bébés nés de mères séropositives en certains milieux de l'Afrique. Environ 33 % à 50 % de ces infections surviennent durant l'allaitement. Le reste peut être prévenu par l'administration d'un seul antirétroviral à la mère peu avant l'accouchement, et au bébé dès la naissance. Des régimes efficaces à base de névirapine ou de zivofudine peuvent prévenir environ la moitié des infections à VIH survenant durant l'accouchement. Cependant, en l'absence d'une ART postnatale, l'infection peut être transmise durant l'allaitement. Ces médicaments sont d'emploi facile et le coût est souvent de moins de CAN\$ 3 par intervention. Mais si une ART postnatale n'est pas fournie, le VIH peut encore être transmis par le lait maternel.

On s'attend à beaucoup de bénéfices suivant de la l'administration d'antirétroviraux pour la prévention de la MTCT. Cependant, des projets de recherche qui ont introduit de tels régimes dans les services généraux de santé maternelle ont rapporté des résultats très décourageants. Cela est dû d'abord au climat de stigmatisation et de discrimination contre les porteurs de VIH qu'on retrouve dans ces milieux ; il en résulte une perte énorme dans le suivi des mères gestantes au cours du counselling, des tests, de la remise des résultats de tests, de la prescription des médicaments et de l'accouchement, surtout chez les mères séropositives. Le peu d'études entreprises en Afrique, montrent que l'efficacité de ce régime est 10 % seulement³.

De plus, ces succès très limités ont nécessité des améliorations majeures dans les services de santé maternelle. Du personnel a dû être recruté, les infrastructures rénovées, et la qualité des services considérablement améliorée, avec un niveau d'attention élevé auprès des femmes avant, pendant et après l'accouchement. La plupart de ces programmes n'ont pas mis d'accent sur la nécessité de fournir aux enfants protégés contre le VIH des moyens d'éviter les conséquences négatives dues à la perte précoce de l'un ou des deux parents. Il faudra croire que le succès de ce type de prévention dépendra d'un effort concerté d'amélioration des services de santé maternelle. L'amélioration de ces services est un besoin urgent dans plusieurs pays pauvres, surtout en Afrique. Il n'est pas nécessaire de créer des services spéciaux ou d'avoir une formation spécialisée, il suffit d'améliorer et d'élargir ce qui existe présentement.

³ Ce qui a fait dire à DeCocq, spécialiste du sida, que « s'il s'agissait d'un programme de vaccination, on devrait l'arrêter immédiatement (pour cause d'inefficacité) »

Prophylaxie post-contact (PEP)

Au Canada, il est convenu de donner une ART comportant trois médicaments par un mois aux individus exposés au VIH suite à une blessure accidentelle (habituellement dans un service de santé), ou suite à un contact sexuel (habituellement un viol). On connaît très mal l'efficacité de cette stratégie préventive. Le taux d'adhérence (i.e. ceux qui complètent le traitement) est bas, surtout dans les cas de PEP suite à un viol, à cause des effets secondaires et du sentiment que l'agresseur présentait peu de chances d'être infecté. Les travailleurs de la santé ont un taux élevé d'adhérence lorsque le patient source est connu comme étant séropositif.

Il n'y a pas de données fiables sur le VIH comme risque professionnel dans les pays pauvres en ressources. Cependant, étant donné l'état déplorable de plusieurs centres de santé ou hôpitaux (surtout en Afrique) l'absence de contrôle efficace de l'infection, le manque de contenants adéquats pour disposer des instruments tranchants contaminés, etc., le taux d'infection doit être élevé. Une première intervention en vue de réduire ce risque professionnel serait une formation adéquate et l'amélioration des services de santé et de leur capacité à lutter contre les infections. L'accès aux ART à titre de prophylaxie post-contact pourrait servir de motivation aux améliorations. Ceci signifierait également une acceptation volontaire du dépistage et du counselling et accentuerait la personnalisation du risque chez les travailleurs de la santé et donnerait lieu à un accroissement du niveau de prévention.

L'administration d'antirétroviraux après un viol suppose l'existence de services de counselling et d'appui spécialisés. Il y a un grand besoin de ce type de services dans plusieurs pays. Les services d'intervention après viol sont très rares dans les pays pauvres, et sont pratiquement inexistantes en Afrique subsaharienne à l'exception de projets-pilotes en Afrique du Sud. Une PEP à base d'antirétroviraux, quoique d'utilité mitigée, pourrait servir de motivation à la création de services sociaux indispensables.

État de l'accès aux médicaments antirétroviraux

La discussion s'est concentrée sur l'Afrique subsaharienne puisque c'est là où la plupart des participants travaillent ou ont travaillé.

Les médicaments antirétroviraux sont largement disponibles en Afrique subsaharienne à travers une variété de circuits. Ces médicaments sont importés par les organisations de développement international et les multinationales à l'usage de leur personnel ou lors de projets spécifiques. Les ART sont introduites dans le cadre de réseaux de solidarité de PVVIH⁴, et importées pour revente par les pharmacies privées. Une enquête récente au Kenya a révélé que 15 des 17 médicaments antirétroviraux existants étaient disponibles dans toutes les régions du Kenya.

⁴ Personnes vivant avec le VIH

Des rapports anecdotiques font état d'ARV se cheminant par l'entremise de réseaux de distribution informels, opérés par des vendeurs itinérants et des contrebandiers aux frontières.

Alors que plusieurs projets internationaux fournissent des antirétroviraux pour la prévention de la MTCT, la plupart de ces médicaments proviennent des secteurs informel ou privé. Aucun des participants à la réunion n'était au courant de médicaments utilisés pour raisons de PEP autre que dans le cadre du projet PEP du Plateau central en Haïti (depuis 1997) ou dans un projet pilote sur le viol en Afrique du Sud. L'accès aux ART est largement concentré dans les zones urbaines. La plupart des patients recevant ces médicaments les achètent selon la qualité et la quantité qu'ils peuvent se permettre. L'on rapporte plusieurs cas de vente de propriétés pour pouvoir se payer des thérapies qui s'avéraient de qualité douteuse et ce, pour un temps limité. Des familles s'enfoncent dans la pauvreté lorsque les chefs de famille dilapident le patrimoine familial pour se payer quelques mois de thérapie.

Les projets d'aide humanitaire et de recherche qui procurent des ART gratuits sont submergés par le resquillage, le trafic d'influence, et le commerce des médicaments par les malades qui devaient les utiliser. Dans la plupart des pays, une très petite proportion de l'élite urbaine a accès à des ART de qualité, et un nombre croissant de gens, surtout des hommes urbains, ont un accès intermittent à quelques médicaments. Dans l'enquête kenyane, 33 % des médecins prescrivant des ART n'avaient aucune formation concernant ces traitements. Des 101 patients sondés, seuls cinq utilisaient une trithérapie i.e. plus de 90 % des thérapies prescrites ne se conformaient pas au standard de traitement.

La conséquence d'une ART irrégulière et non suivie est l'émergence rapide de souches virales résistantes. Plusieurs rapports font état de nombre souches de VIH multirésistantes aux antirétroviraux à Abidjan, Côte d'Ivoire.

Environnement politique actuel

Les projets de développement international, y compris ceux qui sont représentés à la réunion, sont soumis à des pressions croissantes de la part des gouvernements et des partenaires ONG, pour introduire des ART et des programmes de prévention de la MTCT. C'est le cas surtout en Afrique subsaharienne où une compagnie a offert la prophylaxie MTCT gratuitement pour cinq ans à tout pays désireux de mettre en œuvre un programme MTCT. Plusieurs programmes sida nationaux s'orientent visiblement vers l'obtention et la distribution des ART. Une médicalisation des commissions sida nationales est devenue évidente dans plusieurs pays d'Afrique australe.

Les raisons probables de ces revirements incluent les pressions de la part de hauts fonctionnaires et de politiciens séropositifs qui se procurent leur ART à grand frais sur le marché, et qui pourraient ainsi bénéficier des ART fournies par l'État. Nous connaissons au moins un pays africain où ce fut la principale raison pour influencer le Programme national de lutte contre le sida (PNLS).

Une autre raison serait la facilité relative à dépenser pour l'achat de médicaments, plutôt que pour les programmes de prévention.

Les agences de développement international sont soumises aux pressions des ONG locales et des militants d'accès au traitement, lesquels demandent plus d'argent pour la mise en place de programmes ART. Une alliance très efficace entre les ONG First World et des militants urbains de pays en développement s'est constituée pour combattre l'industrie pharmaceutique en ce qui concerne les prix et les brevets. Victorieuse, cette alliance s'attaque maintenant aux gouvernements et aux agences internationales pour accélérer la mise en place de programmes ART. Des groupes haut placés, tels les Premières Dames africaines, se sont mobilisés pour ajouter leur voix au chapitre de l'accélération de l'accès aux ART et de la prévention de la MTCT.

Pendant ce temps, les actionnaires du nouveau *Global Health Fund* sont divisés en deux camps. Un premier groupe (incluant plusieurs pays africains) souhaite que le Fond soit utilisé pour acheter des médicaments. L'autre groupe veut que ce Fond serve à améliorer les infrastructures de santé dans les pays les plus pauvres.

Dans le cadre de cette atmosphère hautement politisée, l'industrie pharmaceutique s'attend à des bénéfices importants dûs à l'élargissement de son marché, la plupart des coûts étant supportés par la communauté de développement international.

Points à prendre en considération

Suivent des points-clés dans toute discussion sur l'accès aux ART. Les agences comme l'ACDI, qui ont une voix importante lors des forums internationaux qui discutent de ces questions, doivent être bien informées sur la nature des arguments.

Prévention de l'infection VIH

La stratégie principale face à la pandémie de VIH doit demeurer la prévention des nouvelles infections. Des arguments comme « la prévention est un échec » sont sans fondements et démagogiques. On ne peut enregistrer les cas d'infection à VIH qui ont été prévenus. Cependant, il y a des exemples sans nombre de programmes de prévention efficaces, incluant ceux qui ont été documentés par les projets et les organismes présents à la réunion. Parmi eux, citons :

- Le programme SAT en Zambie, qui a contribué à diminuer de 50 % la prévalence chez les adolescentes urbaines depuis six ans
- L'intervention auprès des Prostituées séropositives (PS) au Bénin et au Ghana dans le cadre du Projet d'appui à la lutte contre le sida en Afrique de l'Ouest, qui a résulté en une baisse de la prévalence chez les PS, et a

contribué en une baisse de la prévalence à plus long terme dans la population générale des villes

- La réduction marquée des comportements à haut risque et la diminution de l'incidence des IST lors du projet Manitoba-Nairobi au Kenya.

MTS

Deux remarques importantes s'imposent :

- Les efforts préventifs, dans plusieurs régions du monde, n'ont pas été assez énergiques, ou ont démarré trop tard
- La dichotomie « prévention » et « soins », proposée au début de la pandémie, s'est avérée fautive et a fragmenté la réponse à plusieurs endroits. Ce dilemme risque d'être réactivé lors de la discussion en cours.

La disponibilité et l'utilisation d'ART influencent la programmation de la prévention. Cette interaction est complexe et largement inconnue. Ses principaux éléments sont :

Résultats positifs probables :

- Les patients recevant des ART ont des charges virales plus basses et seraient donc moins infectants
- L'accès aux ART encourage les gens à recourir au dépistage volontaire et à discuter du sida plus librement. Il réduit la stigmatisation, conduit à une personnalisation accrue du risque, et stimule des changements d'attitudes et de comportements

Résultats négatifs probables :

- Les patients qui reçoivent une ART inadéquate jouissent d'une rémission clinique temporaire et reprennent leur activité sexuelle alors que leur charge virale est élevée. Ils peuvent être très infectants, et même être porteurs de souches de VIH résistantes
- La disponibilité des ART sera interprétée, par plusieurs, comme signifiant que le sida ne représente plus un danger pour la vie, une chute d'attitudes préventives s'ensuivant (surtout l'utilisation du condom).

Ces quatre résultats sont possibles et ont déjà été observés. Leur importance relative les uns par rapport aux autres et la façon dont ils s'influenceront n'est pas connue.

En tant qu'agences et organismes responsables de programmes sociaux, nous ne pouvons accepter le postulat que l'accès plus facile aux ART renforcera automatiquement la prévention. Comme il se peut que l'accès accru aux ART soit au détriment de la prévention, l'intensification des programmes de prévention doit accompagner toute initiative de promotion des ART. Pour éviter une dispersion de ressources internationales (ainsi que nationales) rares dans le domaine de l'action communautaire intégrée et de la prévention du VIH suite aux

initiatives ART, des ressources additionnelles sont requises de la part des gouvernements et de la communauté internationale.

L'équité sociale et les défis de l'administration des ART

L'inéquité globale entre les sociétés où la plupart des gens ont accès aux ART, et celles où peu y ont accès, se reflète dans l'inéquité sociale localement où de petits groupes ont accès aux soins de santé, alors que la majorité n'y a pas accès.

Quelques pays à revenu moyen, et où les prévalences de VIH sont de 1 à 2 %, sont capables de fournir les ART à tous ceux qui en ont besoin. Mais la plupart des pays africains sont très pauvres et ont des prévalences plus élevées. Ces pays manquent de personnel et de facilités techniques pour fournir les ART à tous ceux qui le requièrent, même si les médicaments étaient fournis gratuitement par la communauté internationale. Construire l'infrastructure sanitaire nécessaire va prendre des années, même si on s'y attaque avec une vigueur sans précédent.

Utiliser les ressources nationales et internationales, et les fonds publics, pour fournir des ART dans les pays pauvres soulève la question : « Qui va en bénéficier? » Si l'accès universel ne peut être atteint à court ou à moyen terme, un choix sera nécessaire. Ne pas cibler les ART contribuera à maintenir le statu quo i.e. que l'élite urbaine, les hauts fonctionnaires, et les employés du secteur formel, seront les seuls servis. Les hommes en bénéficieront beaucoup plus que les femmes. Les ruraux et les urbains pauvres, qui devraient être la cible des programmes sociaux, n'auront pas de chances d'y accéder et leur situation s'empirera suite à la dispersion des rares ressources de soins de santé vers l'achat des ART.

Dans le cadre d'une action internationale qui vise à diminuer l'inéquité globale, nous devons tout faire pour éviter d'aggraver ces inéquités et injustices globales aux niveaux nationaux et locaux.

Les participants à la réunion ont proposé des méthodes de ciblage des ART :

Fournir les ART selon les besoins : Comme le besoin est grand, ceci se résume à aucun ciblage. Le besoin est fonction de la disponibilité de dépistage volontaire et de counselling. Comme ces services sont insuffisants, le besoin identifié se confiera essentiellement aux groupes urbains qui ont présentement un accès limité aux ART. Cette option transformerait le statu quo en quelque chose d'à peine plus acceptable

Fournir les ART aux femmes séropositives qui ont participé aux programmes MTCT : Théoriquement, c'est une option attrayante parce qu'elle cible les femmes et ne requière pas de counselling et de dépistage supplémentaires. Un autre bénéfice est la prévention de la transmission durant l'allaitement, et cette option prolongerait la période avant que les enfants ne deviennent orphelins. On recommande que les femmes sèvrant leurs enfants à quatre ou six mois. Lorsque l'allaitement est terminé, l'ART serait arrêté si la mère est asymptomatique, quitte à ce

qu'elle soit reprise plus tard. En pratique, les programmes de prévention de la MTCT trouveraient difficile d'exclure les époux des femmes qui auraient accès aux ART. Il serait difficile d'empêcher les femmes de partager ou de donner les médicaments à leur époux, volontairement ou sous coercition. Dans l'éventualité où une femme ne serait pas candidate au « traitement de six mois » parce qu'elle est symptomatique, il serait justifié d'offrir l'ART à son époux qui risque de devenir soutien monoparental à court ou moyen terme. Cela pourrait constituer une motivation pour que les époux se soumettent au dépistage et au counselling volontaire.

Fournir les ART aux PS : Ce choix est aussi selon un aspect de santé publique. Plusieurs de ces femmes font déjà partie de programmes de lutte contre les MTS. Elles sont souvent très motivées à se protéger contre le VIH. Diminuer leur charge virale constituerait un acquis majeur vu qu'elles ont des partenaires multiples. Garder en vie et actives des PS expérimentées et établies diminuerait la pression sur le recrutement. Mais en pratique, il ne sera pas possible de convaincre les gouvernements et le public de fournir gratuitement un service convoité, dispendieux et efficace à des PS, qui sont impliquées dans des activités stigmatisées et souvent illégales.

Il est fort improbable que l'objectif de fournir un accès équitable aux ART dans les pays pauvres puisse être réalisé par des programmes publics ciblés. L'accès universel est la seule option possible. Les ressources et l'infrastructures nécessaires existent dans quelques pays à revenus moyens et à faible prévalence de VIH. Éventuellement, cela pourrait se faire dans quelques pays comme le Botswana. Mais dans la majorité des pays africains, cela nécessitera des investissements massifs à long terme afin de construire les services de santé nécessaires.

Les questions de sécurité concernant la résistance virale et les effets secondaires des ART

Nous savons que des ART inappropriés conduisent à l'émergence rapide de souches de VIH résistantes. Nous avons maintenant des données qui confirment ce fait en Afrique. Comme les gens recevant des ART requièrent les médicaments pour le restant de leur vie, l'émergence de virus résistants n'affectera pas seulement les nouveaux patients, elle rendra la vie des patients actuels encore plus difficile. Détecter l'émergence de la résistance et le calcul des charges virales exigent des techniques dispendieuses qu'il sera difficile d'introduire dans la plupart des contextes pauvres en ressources. Les deux médicaments les plus utiles pour la prévention de la MTCT, la zivofudine et la névirapine, sont malheureusement les deux molécules contre lesquelles la résistance se développe le plus facilement.

Certains experts soutiennent que les souches de VIH résistantes sont des souches « défectueuses », et donc peu susceptibles de causer des épidémies

majeures. Quoique peut-être vrai en général, la possibilité demeure que les souches résistantes aient une infectivité normale.

En plus des considérations de sécurité publique reliées aux souches de VIH résistantes, il y a aussi une question de sécurité personnelle concernant les effets secondaires des médicaments. Les médicaments antirétroviraux sont relativement toxiques. Même dans un contexte de services de santé sophistiqués, les patients recevant des ART meurent parfois de défaillance hépatique ou d'autres complications. Étant donné que nous n'avons qu'une expérience de cinq ans avec les trithérapies, d'autres complications demeurent possibles. La probabilité qu'une personne recevant des ART présente des complications non reconnues au début du traitement est beaucoup plus forte là où les médecins sont rares (p. ex. Malawi, 3 médecins pour 100 000 de population), alors qu'au Canada cette proportion est de 183 pour 100 000.

Le principe d'éthique médicale, « ne pas nuire », serait sérieusement compromis par la mise en oeuvre d'un programme ART financé par des fonds publics dans les pays pauvres en ressources, vu l'état des infrastructures de santé dans ces pays.

Coûts d'option⁵

Le nouveau Global Health Fund pour le contrôle du sida, du paludisme et de la tuberculose, ainsi que les nouvelles politiques de l'Aide officielle au développement (ODA) soulèvent l'espoir que de nouveaux fonds seront bientôt disponibles pour l'aide au développement dans le secteur de la santé. Cependant, quelle que généreuse que soit l'aide internationale à un pays, le pays lui-même devra supporter le coût de l'amélioration des infrastructures de santé.

Une agence internationale qui décide de donner beaucoup d'argent pour l'achat de médicaments antirétroviraux et pour la mise en oeuvre d'un programme ART devrait être consciente des coûts d'option importants qu'elle occasionne pour le pays bénéficiaire. La Tanzanie, par exemple, compte 4 médecins pour 100 000 habitants; le Zimbabwe en avait 14 mais ce chiffre diminue. Si un nombre significatif de ces médecins se forment pour la gestion des ART et sont recrutés dans des cliniques spécialisées, d'autres secteurs importants de la santé en souffriront. Les mêmes arguments s'appliquent au personnel paramédical et aux infrastructures de santé. Il est donc critique que les énergies qui sont mises en oeuvre pour faciliter la mise en place des ART soient utilisées pour l'amélioration du système de santé en général, incluant la formation de nouveaux travailleurs de la santé et la rétention de ceux qui existent. En d'autres mots, dans un pays donné, tant que la mise en place de nouveaux programmes ART dépassera ses capacités internes, il sera important non seulement de préserver les autres programmes de santé mais aussi de cibler les ressources nécessaires au renforcement du système de santé dans une perspective de durabilité à long terme.

⁵ En d'autres mots, << les cadeaux de Grecs...>>.

Les fonds et les agences internationales peuvent décider de porter le poids des coûts directs de mise en place des ART dans un futur prévisible. Ils devraient cependant être conscients des coûts d'option inacceptables qu'ils feront subir à ces pays si des ressources additionnelles ne sont pas fournies pour le renforcement de l'ensemble du système de santé.

La marge d'action

Les présentations faites par les participants révèlent clairement qu'il ne saurait y avoir de discussion à savoir si les ART devraient, ou non, être introduites dans les pays pauvres. Elles le sont et le processus ne peut être arrêté. Les ministères de la Santé et leurs bailleurs internationaux n'ont plus de choix sur la question des ART. La question n'est pas « si », mais « comment ».

La croissance rapide du marché incontrôlé et de l'utilisation de médicaments antirétroviraux dans le monde révèlent des faiblesses sérieuses au niveau du contrôle de ces médicaments dans plusieurs pays. A moins qu'il n'y ait un effort majeur concernant la réglementation des médicaments, le contrôle de leur qualité et la sécurité de l'approvisionnement, nous sommes condamnés à voir beaucoup de souffrance causée par l'utilisation sub-optimale des médicaments antirétroviraux. Pour les mêmes raisons, les gouvernements devront investir considérablement dans la sécurisation de ces médicaments pour stopper leur coulage vers le secteur informel.

Les services de santé des grandes sociétés et les cliniques universitaires spécialisées fournissent actuellement des ART de qualité. Nous présumons que le personnel y est bien formé et compétent. Cependant, un nombre croissant de professionnels et de paraprofessionnels est impliqué dans le commerce lucratif des ART, et prescrivent des traitements inadéquats. Cela est un énorme défi pour les autorités sanitaires. Il ne peut être résolu que par une judicieuse combinaison de programmes de formation ciblés, de contrôle des permis, et de règlements professionnels.

Nous n'avons plus le choix d'ignorer l'arrivée des ART dans le domaine de la santé internationale. L'accent doit être mis sur la capacité des systèmes de santé de contrôler une technologie potentiellement dangereuse, plutôt que d'accentuer leur faiblesse en parachutant des médicaments dans des pharmacies centrales mal organisées.

Recommandations

Sur la base d'une évaluation de la situation et prenant en considération ce qui précède, les participants formulent des recommandations adressées aux agences et aux programmes publics canadiens, incluant l'ACDI.

1. Nous recommandons que toute position officielle sur les ART soit inspirée de principes sains de santé publique et de développement des systèmes de santé, en portant une attention particulière aux questions soulevées dans le présent document : le continuum prévention-soins, l'équité sociale, la sécurité, les coûts d'option, et la marge d'intervention.
2. Nous recommandons que toute aide canadienne officielle ou tout investissement dans le domaine des ART dans les pays pauvres en ressources fasse d'abord la démonstration qu'elle :
 - Est en synergie avec les programmes de prévention
 - Améliore l'équité sociale de l'accès aux soins de santé
 - Renforce les systèmes de santé de base en assurant
 - Une accessibilité large et universelle à des services confidentiels et volontaires de dépistage et de counselling
 - Un approvisionnement ininterrompu de médicaments, au moyen de règles d'approvisionnement
 - Un suivi clinique adéquat et le traitement des complications
 - Des services de laboratoire adéquats pour suivre les ART et leurs possibles complications
 - Un contrôle efficace et pan-national des MTS et de la tuberculose.
3. Étant donné que des interventions peu coûteuses peuvent stimuler des développements majeurs au niveau des services de santé maternelle, de contrôle des infections ou d'appui en cas de viols, nous recommandons que de telles initiatives soient encouragées sous réserve que ces médicaments soient à l'abri de détournements, et que toutes les précautions soient prises pour empêcher le développement de résistance suite à un usage inadéquat. Et qu'en plus, les programmes proposés devraient faire la démonstration qu'ils sont liés :
 - à des améliorations globales des services de santé maternelle
 - à des améliorations des services de contrôle des infections et des risques professionnels dans les services de santé
 - à la mise sur pied de services communautaires de qualité en cas de viols
 - à un support soutenu en faveur des orphelins du sida

4. Vu le rôle important des ART dans la réponse au sida, et vu le peu d'adaptation des régimes ART existants pour leur utilisation dans les contextes pauvres en ressources, il est aussi recommandé que l'aide publique canadienne à la recherche sur les antirétroviraux dans ces contextes soit augmentée, incluant l'appui aux essais sur les ART. Les objectifs de ces recherches devraient comprendre :
 - le développement de médicaments plus adaptés aux environnements pauvres en ressources
 - le développement de régimes ART et de suivi de laboratoire plus appropriés à, et faisable dans les environnements pauvres en ressources
 - le développement de systèmes de suivi pour la prise, l'adhérence, l'efficacité, la résistance aux médicaments, le coût et le bénéfice des ART
 - l'évaluation, au niveau national, des facteurs légaux et sociaux pour réduire la stigmatisation des PVVIH qui hypothèque à la fois les initiatives préventives et curatives
5. Vu l'importance des ART dans la réponse au sida dans les pays en voie de développement, nous pressons le Gouvernement du Canada de formuler une politique sur cette question. Cette politique devrait être intégrée dans la Stratégie VIH/sida du Canada, et devrait se refléter dans la position officielle du Canada lors des discussions sur les priorités et les objectifs du *Global Health Fund*. Cette stratégie devrait être mise à jour régulièrement, et devrait être obligatoirement défendue par les délégués canadiens auprès des organisations internationales, des tables de bailleurs de fonds et des forums.

Liste des participants :

- Dr Josef Decosas, Programme d'Afrique australe de formation sur le sida, Harare (Zimbabwe) (ACSP)
- Dr Larry Gelmon, Réseau régional de formation sur le sida, Nairobi (Kenya) (Université du Manitoba / Université de Nairobi)
- Dre Catherine Hankins, Projet Inde-Canada de collaboration dans la lutte contre le VIH/sida, Montréal (Canada) (ProAction / Université du Manitoba / Mascen)
- Dr Stan Houston, Mackenzie Health Sciences Centres, Université de l'Alberta (Edmonton) (pour l'ACSP)
- Dr Joshua Kimani, Projet de lutte contre le sida au Kenya, Nairobi (Kenya) (Université de Nairobi / Université du Manitoba)
- Dr Julio Soto, Projet de lutte contre le sida en Afrique de l'Ouest, Québec (Canada) (Centre de coopération internationale en santé et développement)
- Dr Pierre Viens, Projet de lutte contre le sida en Afrique de l'Ouest, Québec (Canada) (Centre de coopération internationale en santé et développement)

Personnel de l'ACSP à Ottawa :

- Margaret Hilson, directrice, programmes internationaux (présidente)
- James Chauvin, directeur adjoint, programmes internationaux
- Paul Kenney, directeur, Centre canadien de documentation sur le VIH/sida
- Elizabeth Smith, rapporteur